

RELEVE DE DECISIONS
SEANCE DU COLLEGE DELIBERATIF DU JEUDI 8 MARS 2012

Etaient présents :
- M. le Professeur Jean-Luc Harousseau, Président
- M. le Professeur Gilles Bouvenot
- M. Alain Cordier
- M. le Professeur Jean-Michel Dubernard
- M. le Docteur Cédric Grouchka
- M. Jean-Paul Guérin
- Mme le Professeur Lise Rochaix
- M. le Docteur Jean-François Thébaut

Participaient :
- M. Dominique Maigne
- M. Jean-Christophe Bras
- M. Rémy Bataillon
- Mme Florence Gaudin
- M. Thomas Le Ludec
- Mme Christiane Rossatto
- M. Jean-Patrick Sales
- Mme Sylviane Pagnon

ORDRE DU JOUR : Délibérations/Avis scientifiques

1. Relevés de décisions des réunions du Collège Délibératif des 16 et 23 février et de la réunion du Collège de Préparation du 23 février 2012
2. Propositions de décisions de la CCES du 28/02/20121 et 06/03/2012

28 février 2012

a. V2010 : visites initiales

CH Paul Coste Floret – Lamalou les Bains (34) ; Clinique du Domaine de Vontes - Esvres sur Indres (37) ; Association Jean Lachenaud – Fréjus (83) ; Centre D'Alcoologie Alpha – Royan (17) ; CRF Château Rauze – Cenac (33) ; CH de Douai (59) ; Clinique des Chandiots – Clermont Ferrand (63) ; CH d'Orthez (64) ; Clinique Mirambeau – Anglet (64) ; CRF La chataigneraie – Menucourt (95) ; Hôpital Chubert – Vannes (56) ; Clinique St Jean l'Ermitage – Dammarie les Lys (77) ; CH de Vaison la Romaine (84) ; Clinique Ambroise Paré – Beuvry-Bethunes (62) ; ALP Accueil Liaison Psychothérapie – Villeurbanne (69) ; CH de Lamballe (22) ; Institut MPR du Bois Lebisey – Bagnoles de l'Orne (61) ; HL Fernand Lafont – Le Cheylard (07) ; Centre Manioukani – Gourbeyre (97) ; Centre Manioukani – Gourbeyre (97) ; Clinique de Lagardelle (31)

b. V2010 : suivis

Capio/Clinique Fontvert – Sorgues (84) ; CH de Macon (71)

c. *V2007 : suivis*

CH Sainte- Marie – Nice (06) ; CH de Morez (39) ; Centre gérontologique du Raizet – Les Abymes (97) ; Centre de protection infantile de Montaury – Nîmes (30) ; Association de coordination sanitaire et sociale de l'Oise – Nogent S/Oise (60) ; ADDY – Dialyse à domicile – Le Port Marly (78) ; CH de la Souterraine (23) ; Hôpital de Moze – St Agrève (07)

d. Contestations

Polyclinique de Rillieux La Pape (69) ; CH du Pays de Gier – Pôle MCO – St Chamond (42) ; CH Saint Cère (46) ; Clinique Ambroise Paré – Thionville (57) ; Clinique de l'Isle – Le Moulin de Crosne (91) ; Centre de Gériatrie Beauséjour – Hyères (83) ; – Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine (33) ; – CH d'Ambert (63) ; CH de Coutances (50)



6 mars 2012

a. V2010 : visites initiales

Hôpital de Jeumont (59) ; société philanthropique – Paris (75) ; CRF Gustav Zander – Aix les Bains (73) ; CH St Charles – Toul (54) ; Clinique Beau site – Gan (64) ; CHI Lys Hyrome – Chemille (49) ; CH de Nogaro (32) ; CH de Chateaubriant (44) ; CH de Vendôme (41) ; Clinique médicale du Château d'Herblay (95) ; Hôpital de jour l'Envol – Mantes la Jolie (78) ; – CH JM Charcot – Plaisir (78) ; Clinique du parc St Lazare – Beauvais (60) ; Soins et santé HAD Lyon – Rillieux la Pape (69) ; Clinique chirurgicale de Vitry sur Seine (94) ; EPSM du Morbihan – St Ave (56) ; CH Henri Mondor – Aurillac (15) ; La Salvate – Le Revest (83) ; CH d'Haumont (90) et Maubeuge (59) ; CRF Midi Gascogne – Beaumont de Lomagne (82)

b. V2010 : suivis

Clinique Bonneveine – HAD Mutualité – Marseille (13) ; CH de Tullins (38)

c. V2007 : suivis

CHR Metz Thionville (57) ; Polyclinique St Privat – Boujon sur Libron (34) ; Centre Hospitalier Pierre Raynald Chaudes Aigues (15) ; Hôpital privé d'Athis-Mons (91)

3. RBP : « Surveillance médico-professionnelle des travailleurs exposés ou ayant été exposés à des agents cancérogènes chimiques : application aux cancérogènes pour la vessie » (label)
4. Avis de la HAS concernant le protocole de coopération : "Consultation infirmière de suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile - Délégation médicale d'activité de prescription, enregistrée à l'ARS Ile de France" (PC_008) (article 51 HPST)
5. Avis de la HAS concernant le protocole de coopération entre opthalmologiste et orthoptiste : "Transfert par l'ophtalmologiste de la prescription médicale des actes dispensés par l'orthoptiste" (PC_020) (article 51 HPST)
6. Avis de la HAS concernant le protocole de coopération : "ASALEE : un travail en équipe infirmières ou infirmiers délégués à la santé populationnelle & médecins généralistes pour l'amélioration de la qualité des soins et l'allocation optimisée de la disponibilité des "professionnels de santé sur le territoire concerné" (PC_010) (article 51 HPST)
7. Avis de la HAS concernant le protocole de coopération : "Réalisation d'actes dérogatoires : vaccinations, sérologies, remise des résultats au cours d'une consultation infirmière de prévention (CIPE)" (PC-021)
8. Avis de la HAS concernant le protocole de coopération autorisé entre médecins radiologues ou nucléaires et manipulateurs d'électroradiologie médicale (ERM) formés à l'échographie, exerçant au minimum 50 % de leur temps de travail dans ce domaine (PC_016)
9. Supports destinés aux professionnels et procédure d'instruction concernant les protocoles de coopération (article 51 HPST)
10. Décision portant nomination du Vice-président de la CNEDIMTS



A. Délibérations/Avis scientifiques

1. Relevés de décisions des réunions du Collège Délibératif des 16 et 23 février et de la réunion du Collège de Préparation du 23 février 2012

Le Collège approuve à l'unanimité des présents les relevés de décisions.

2. Propositions de décisions de la CCES du 28/02/20121 et 06/03/2012

Le Collège approuve à l'unanimité des présents les décisions.

3. RBP : « Surveillance médico-professionnelle des travailleurs exposés ou ayant été exposés à des agents cancérogènes chimiques : application aux cancérogènes pour la vessie » (label)

Les recommandations de bonne pratique ont été élaborées par la Société française de médecine du travail en collaboration avec la Société française du cancer et l'Association française d'urologie, dans le cadre de l'accompagnement de la HAS en vue de l'attribution de son label méthodologique.

Les plans gouvernementaux récents (Plan national santé environnement, Plan santé travail, Plan cancer) font de la prévention des cancers professionnels une priorité nationale. L'action 12.3 du « Plan cancer » vise à élaborer à l'intention des médecins du travail et des médecins traitants des recommandations de bonnes pratiques pour améliorer la surveillance médicale des travailleurs exposés à des agents cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction.

La prévention des cancers professionnels repose essentiellement sur la prévention primaire, c'est-à-dire sur l'identification des substances cancérogènes présentes dans l'environnement de travail, mais également sur l'évaluation de l'exposition individuelle et de l'exposition collective, permettant de mettre en œuvre des mesures de suppression et/ou de contrôle de ces expositions.
La surveillance médico-professionnelle des travailleurs exposés ou ayant été exposés à des agents cancérogènes nécessite de repérer les substances cancérogènes ou situations exposant à des cancérogènes dans l'environnement de travail et d'évaluer les expositions individuelle et collective, afin de supprimer et/ou de contrôler l'exposition à ces cancérogènes.

Le présent travail a pour objectifs :
- d'établir des recommandations pour la surveillance médico-professionnelle chez les travailleurs exposés ou ayant été exposés à des agents cancérogènes chimiques pour la vessie ;
- d'élaborer une méthodologie de recommandations applicable à d'autres localisations cancéreuses et à d'autres agents cancérogènes.

Le contre-rapporteur exprime les remarques suivantes :
- la note de cadrage, validée le 21/09/2010 par le Comité de validation des recommandations indique l'intérêt qu'il y aurait à rédiger dans un premier temps « un guide méthodologique portant sur les tests diagnostiques à utiliser, les outils de recueil et de suivi à mettre en place et les paramètres nécessaires pour définir une stratégie médico-professionnelle chez les travailleurs exposés ou ayant été exposés à des agents cancérogènes. Ce guide serait ensuite décliné à toutes les situations à risque ». L'avis favorable de la commission Recommandations de bonne pratique (CRBP) sur les recommandations ne reprend plus cette demande initiale. Il serait utile d'indiquer pourquoi cette proposition du CVR n'a pas été suivie d'effets et de replacer ces recommandations dans l'ensemble de celles qui sont attendues dans ce champ de la médecine de travail. Ce n'est que sur la base de cette information que le Collège pourra apprécier l'intérêt que présentera, le cas échéant, l'élaboration d'un guide méthodologique ;



- la CRBP demande l'élaboration d'une fiche d'information patient concernant la proposition de dépistage et l'explication des incertitudes, tout en le laissant libre du choix. Quels sont les modalités de réalisation et le calendrier envisagés ? Quelle implication est envisagée pour les travailleurs concernés par ce support ? Quelles collaborations sont-elles envisagées avec d'autres services élaborant de tels supports, voire avec d'autres instances comme l'INCA ?
- la CRBP évoque l'intérêt « d'ajouter dans la population concernée par la recommandation, les employeurs pour rendre la recommandation applicable en pratique ». La question de l'applicabilité des recommandations doit effectivement être posée, mais la proposition de la CRBP demande à être clarifiée. La place des employeurs dans la prévention est en effet centrale mais demande ici à être précisée. Evoque-t-on la diffusion des recommandations auprès des employeurs ? Si oui, est-ce le bon moyen de les sensibiliser ?
- les documents annexes (deux synthèses et tableau) vont-ils être revus pour les rendre plus lisibles, voire accessibles en deux clics ? Quelle sera la politique de diffusion de ces documents ?
- il serait utile d'inscrire à la discussion du collège un bilan sur la stratégie des labels. Ce retour d'expérience permettra de bien définir le cahier des charges avec les futurs effecteurs de recommandations de bonnes pratiques.

Le rapporteur apporte les éléments de réponse suivants :
- s'agissant de la fiche d'information destinée aux patients, le calendrier n'est pas connu à ce stade. Les collaborations nécessaires seront bien entendu mises en place ;
- les recommandations doivent être mises à la disposition des employeurs dans le double objectif de les sensibiliser et de favoriser le dialogue au sein de l'entreprise concernant la surveillance médico-professionnelle des salariés ;
- les deux synthèses en annexe sont des documents distincts et complémentaires ;
- un retour d'expériences concernant la stratégie des labels sera prochainement effectué.

Le Collège approuve à l'unanimité des présents les documents (argumentaire, recommandations, 3 fiches de synthèse).

4. Avis de la HAS concernant le protocole de coopération : "Consultation infirmière de suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile - Délégation médicale d'activité de prescription, enregistrée à l'ARS Ile de France" (PC_008) (article 51 HPST)

L'ARS Ile de France a été saisie le 5 décembre 2011 et a transmis le protocole de coopération à la HAS le jour même.

Le protocole est porté par un médecin oncologue et une infirmière diplômée d'Etat exerçant à l'hôpital Saint-Antoine. Il s'agit de confier à l'infirmière la prise en charge du suivi et de la surveillance des patients pour lesquels le médecin a prescrit une chimiothérapie orale à domicile. Dans ce cadre, l'activité dérogatoire à la condition légale d'exercice d'un infirmier est la suivante :
- interprétation d'examens biologiques suivie de décisions ;
- prescription d'examens biologiques, radiologiques selon des critères stricts ;
- réponse à des questions médicales et décision d'orientation du patient vers une consultation médicale ou non ;
- prescription de certains médicaments pour traiter les effets indésirables des traitements anticancéreux (la prescription de médicaments ne concerne pas les anticancéreux eux mêmes).

Le processus global de prise en charge du patient tel que décrit dans le protocole laisse apparaître 3 temps :
- consultation médicale avec prescription de l'anticancéreux oral, information sur le médicament et un prochain rendez-vous de bilan est planifié pour 2 à 3 mois plus tard ;
- consultation infirmière réalisée soit au décours de la consultation médicale, soit à distance : L'IDE vérifie les critères de sécurité pour la prise du médicament, met en place l'éducation thérapeutique, anticipe et gère le suivi du patient en lien avec la ville (les prescriptions des



examens biologiques, radiologiques ou les médicaments de support sont réalisées à cette étape) ;
- à distance d'une consultation, l'IDE assure un suivi personnalisé (téléphonique et par mail) selon le patient et l'anticancéreux à un rythme défini au départ et susceptible de réajustement si besoin. Si un réajustement du traitement est identifié, ou l'apparition d'effets secondaires, le patient sera invité à se rendre à une consultation hospitalière (l'interprétation des résultats des examens biologiques, les réponses à des questions médicales et décision d'orientation du patient vers une consultation médicale ou non sont réalisées à cette étape).

Le groupe de travail s'est réuni, le 31 janvier 2012, après une phase d'instruction qui a fait appel aux chefs de projet de la HAS, à des experts extérieurs, aux Ordres des médecins, Ordres des infirmiers[1], au Conseil National de Cancérologie (avis non rendu), au Collège de Médecine Générale (avis non rendu), à l'Institut National du Cancer.

Le groupe considère que le protocole présente un grand intérêt pour la prise en charge des patients mais qu'en l'état, des améliorations doivent être apportées afin de mieux sécuriser la prise en charge du patient et la pratique du délégué. Les modifications demandées portent sur : l'amélioration de l'information du patient ;
- la définition des critères d'éligibilité (médicaux et sociaux) des patients qui seront sous chimiothérapie orale à domicile et confiés à l'infirmière ;
- la complétude du programme de formation en rapport avec les compétences et les responsabilités à acquérir par le délégué notamment en termes de prescription, d'analyse, d'interprétation de résultats ;
- le réajustement du nombre d'années d'expérience professionnelle nécessaire pour accéder à la mise en œuvre de ce protocole de coopération ;
- une description plus précise du processus de prise en charge du patient avec la liste exhaustive des examens biologiques, radiologiques, médicaments autorisés à la prescription par une infirmière, la rédaction d'arbres décisionnels pour encadrer la pratique… ;
- une description plus précise des modalités de supervision du délégant et de la gestion des risques ;
- l'élaboration des fiches descriptives de présentation des indicateurs afin de pouvoir apprécier leur faisabilité.

Un long processus d'accompagnement a été engagé en février 2011 par le service maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades, avec l'ARS, puis avec le délégant pour avancer dans la rédaction de ce protocole. Cinq versions successives ont été réceptionnées à la HAS sans que les principales demandes de modifications apparaissent.

C'est la raison pour laquelle, et compte tenu de l'intérêt souligné par les différents experts pour la thématique du protocole, il pourrait être proposé aux professionnels et à l'ARS de s'associer avec le Conseil National de Cancérologie et éventuellement avec d'autres instances, pour reprendre ce protocole de coopération et le positionner d'emblée dans une perspective de généralisation sur l'ensemble du territoire. Si cette proposition est retenue par les parties prenantes, la HAS pourrait apporter une aide méthodologique de type rédaction de projet.

Il est précisé enfin qu'une partie de la consultation infirmière est faite à distance par téléphone. La consultation à distance, dans le cadre d'une délégation, renvoie à la nécessité de définir un cahier des charges. La HAS a été saisie par la DGOS pour y travailler.

Le Collège approuve à l'unanimité des présents le sursis à statuer pour ce protocole de coopération en raison du grand nombre de critères insatisfaits (9/14) pour permettre à l'équipe concernée de compléter les manques, au moyen de la grille d'analyse qui lui sera adressée.

[1] Le Conseil national de l'ordre des infirmiers n'est plus en mesure de transmettre avis depuis l'été 2011



Dans le courrier à l'ARS, il sera par ailleurs précisé qu'il lui appartient de s'assurer que les modalités de mise en œuvre de l'éducation thérapeutique et de la prescription infirmière qui sous-tendent la mise en œuvre du protocole de coopération sont conformes aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

5. Avis de la HAS concernant le protocole de coopération entre opthalmologiste et orthoptiste : "Transfert par l'ophtalmologiste de la prescription médicale des actes dispensés par l'orthoptiste" (PC_020) (article 51 HPST)

L'ARS Nord-Pas de Calais a été saisie le 6 décembre 2011 et a transmis le protocole de coopération à la HAS le jour même.

Le protocole est porté par un ophtalmologiste et un orthoptiste exerçant au centre nord explorations ophtalmologiques dans le département 59.
La dérogation est demandée pour permettre la prise en charge directe des patients par l'orthoptiste avant que le médecin n'ait rédigé une prescription médicale. Le positionnement de l'orthoptiste avant l'ophtalmologiste lui confère la prescription médicale des actes relevant de sa compétence. Ces derniers seront réalisés dans les conditions fixées par le décret n°2007-1671du 27 novembre 2007 :

- la mesure à l'auto réfractomètre ;
- la tonométrie à air pulsé sans contact ;
- le Bilan Orthoptique Moteur et Sensoriel ;
- la réfraction subjective et objective ;
- la kératomètrie ;
- la prise de photos couleurs non-mydriatiques du fond d'œil ;
- l'examen par OCT[2] des fibres visuelles et de l'épaisseur maculaire ;
- le champ visuel automatisé ;
- le champ visuel manuel (Goldman) ;
- la vision des couleurs.

Dans le cadre de cette coopération, suivant le motif de la consultation, les patients se divisent en 3 groupes :

1. les patients nécessitant un contrôle de la vue ou se plaignant d'une baisse de la vision ;
2. les patients atteints de pathologies chroniques de la rétine comme une DMLA ou une rétinopathie diabétique ;
3. les patients atteints d'un glaucome.

Pour les patients connus pour l'une des pathologies précédemment cités, la nouvelle organisation est la suivante : le patient est vu en premier par l'orthoptiste qui réalise l'interrogatoire, la tonométrie et l'auto réfractomètre, la mesure de l'acuité visuelle et la meilleure réfraction ainsi qu'un bilan oculomoteur et sensoriel.

En fonction du type de pathologies, d'autres examens seront réalisés par l'orthoptiste :

- patients nécessitant un contrôle de la vue ou se plaignant d'une baisse de vision : si absence de contre indications, l'orthoptiste procède à l'instillation de collyre mydriatique ;
- patients diabétiques : l'orthoptiste procède à la dilatation et réalise une photographie du FO et si l'ophtalmologiste le demande, il réalise un examen par OCT ;
- patients atteints d'un glaucome : (1 fois/an) l'orthoptiste réalise une photographie des nerfs optiques, mesure le champ visuel et réalise un examen par OCT ;

[2] L'OCT (Optical Coherence Tomography) est un appareil permettant d'obtenir des coupes anatomiques fines par l'application d'un balayage d'une lumière laser sur la structure à examiner. Il permet alors d'avoir des coupes très précises des différentes structures de l'oeil, de la cornée à la rétine et au nerf optique.



- patients suivi dans le cadre d’une DMLA : l’orthoptiste réalise une photo du FO et un examen par OCT.

L’orthoptiste saisit les données suivantes : les antécédents médicaux, les antécédents familiaux, les traitements en cours, l'auto réfractométrie, la réfraction subjective et objective, la tension oculaire à air pulsé, le bilan orthoptique avec oculomotricité.
Une fois tous ces examens réalisés, l’ophtalmologiste reçoit le patient, contrôle, interprète et confronte les différents examens réalisés par l’orthoptiste.
L’ophtalmologiste voit en première intention les patients qui consultent pour la première fois au centre ainsi que les patients qui lui sont adressés directement tels que les urgences (yeux rouges, baisse brutale de la vision, corps étranger oculaire, etc).

Le groupe de travail s’est réuni le 31 janvier 2012, après une phase d’instruction ayant fait appel aux chefs de projet de la HAS, à des experts extérieurs, aux Ordres des médecins (avis non rendu en raison d’une erreur d’adressage de mail et compte tenu du délai de présentation du protocole au groupe de travail) et à l’académie d’ophtalmologie avec laquelle un rendez-vous est prévu prochainement en vue de discuter des protocoles de coopération d’impulsion nationale.

Il considère que cette nouvelle organisation, dans les faits, ne bouleverse pas fondamentalement le mode de travail de l’orthoptiste et de l’ophtalmologiste mais est de nature à fluidifier la file d’attente et à libérer du temps médical.

Les critères de la grille d’évaluation sont satisfaits. Néanmoins, avant l’autorisation et la diffusion de ce protocole de coopération, une précision de forme doit être apportée sur l’information du patient. Il est noté dans le protocole, à la page 11, que « lors de la prise de rendez-vous par le patient, la secrétaire l'informe qu'il verra, préalablement à la consultation avec l'ophtalmologiste, un orthoptiste ». Il est demandé aux professionnels de modifier cette phrase pour laisser le choix aux patients avant leur déplacement « lors de la prise de rendez-vous par le patient, la secrétaire l'informe qu'il a le choix de voir préalablement à la consultation avec l’ophtalmologiste, un orthoptiste dans le cadre d’un protocole de coopération ». Il appartient au professionnel d’expliquer aux patients de façon intelligible ce qu’est une coopération entre professionnels de santé.

Il est demandé que soit également noté dans le protocole, à ce paragraphe, que « le patient est informé lors de la prise de RDV des tarifs qui lui seront demandés ».

Il sera demandé à l’ARS de s’assurer que le logiciel Studiovision permet de repérer et de noter les évènements indésirables.

Le groupe de travail a par ailleurs soulevé la question de l’accessibilité financière des patients dans le cadre de ce protocole de coopération. Il est noté dans le protocole que « le patient réglera les actes au professionnel de santé qui a dispensé le(s) acte(s) et sera remboursé dans la limite du tarif de la sécurité sociale ». Le décret de 2007 a complété la liste des actes pouvant être réalisés par un orthoptiste mais leurs modalités de cotation et de tarification ne semblent pas acquises. Dans le cas précis de cette coopération, il s’agit d’un centre d’ophtalmologie avec des ophtalmologistes et orthoptistes libéraux. Dans ces conditions, des incertitudes demeurent sur les modalités de facturation des actes réalisés par l’orthoptiste.

Le contre-rapporteur souligne la qualité de l’analyse de ce protocole. Il souligne toutefois quelques points critiques qui méritent une attention particulière :
- s’agissant du critère relatif aux modalités prévues pour informer le patient et pour recueillir son consentement éclairé, il est précisé notamment dans les réserves à satisfaire qu’ « il appartient au professionnel d’expliquer aux patients de façon intelligible ce qu’est une coopération entre professionnels de santé ». Les modalités de transmission des informations par le promoteur ne sont pas connues et mériteraient d’être précisées pour aider le patient ;

- les conséquences de la généralisation des protocoles de coopération dans des régions sans mise en regard des besoins et des densités médicales régionales ;
- les questions de cotation et de tarification nécessiteraient un travail avec les agences de tarification afin de permettre une délégation maîtrisée tant pour les professionnels concernés que les patients.

En réponse à la question de la généralisation, il est précisé que celle-ci se développera indépendamment des besoins régionaux et qu'aucune réponse ne peut être apportée à ce stade concernant l'existence de situations régionales différentes au regard de la densité médicale.
S'agissant de la tarification, un travail est actuellement engagé avec la CNAMTS et les orthoptistes en ce sens.

Le Collège approuve à l'unanimité des présents l'avis favorable avec réserves pour ce protocole de coopération. Le courrier à l'ARS précisera qu'il lui appartient de s'assurer de l'accessibilité financière des patients à ces actes.

6. Avis de la HAS concernant le protocole de coopération : "ASALEE : un travail en équipe infirmières ou infirmiers délégués à la santé populationnelle & médecins généralistes pour l'amélioration de la qualité des soins et l'allocation optimisée de la disponibilité des "professionnels de santé sur le territoire concerné" (PC_010) (article 51 HPST)

L'ARS Poitou Charente a été saisie une deuxième fois, le 28 novembre 2011, et a transmis le protocole de coopération à la HAS.

Ce protocole a été présenté initialement au Collège de la HAS, le 20 juillet 2011. En raison du caractère incomplet du protocole sur plusieurs critères, le Collège a prononcé un sursis à statuer pour permettre aux professionnels de l'amender.

Le protocole de coopération est porté par un médecin généraliste, président de l'association ASALEE et une infirmière référente de l'association exerçant tous deux dans un cabinet médical, à Chatillon sur Thouet.

Le protocole a vocation à être mis en œuvre au sein d'une organisation « ASALEE » (Action de SAnté Libérale En Equipe), association loi de 1901, créée en juillet 2005. ASALEE repose sur une organisation pluri professionnelle de la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques, en médecine ambulatoire. Il existe aujourd'hui près de 60 implantations ASALEE, dans 10 départements, 5 régions.

L'activité d'une infirmière dans l'organisation ASALEE est résumée par l'institut Cognitique de Bordeaux en trois points :
- faire des listes éligibles de patients pour leur proposer des consultations de dépistages ou d'Education Thérapeutique du Patient (ETP) ;
- mettre à jour des dossiers et harmoniser les termes médicaux dans la plateforme informatique ;
- faire des consultations : jusqu'ici, il s'agissait uniquement d'ETP, mais la présente demande de dérogation vise à conférer à l'infirmière la possibilité de prescrire et réaliser des actes médicaux.

L'objectif du protocole de coopération est d'améliorer le suivi des maladies chroniques. A ce titre quatre protocoles de prises en charge sont proposées dans la nouvelle version du protocole. Il s'agit de :
- le suivi du patient diabétique de type 2 incluant rédaction et signature de prescriptions des examens HbA1c, microalbuminurie, dosage du HDL* Cholestérol, créatinémie, fond d'œil; prescription et réalisation des ECG; prescription, réalisation et interprétation des examens des pieds ;
- le suivi du patient à risque cardio vasculaire incluant prescription et réalisation des ECG ;

- le suivi du patient tabagique à risque BPCO incluant prescription, réalisation et interprétation de la spirométrie (nouvelle prise en charge proposée par rapport à la première saisine) ;
- la consultation de repérage des troubles cognitifs et réalisation de test mémoire, pour les personnes âgées.

Le processus global de prise en charge est décrit de manière détaillée :

- le délégué repère, si nécessaire avec l'aide du délégant, dans les bases de données les patients éligibles, selon les critères de chaque protocole ;
- le délégué, si nécessaire, et à l'occasion de ce repérage, met à jour les données dans le logiciel de gestion du cabinet ;
- le délégant invite les patients au cours de consultations à bénéficier de la prise en charge dérogatoire assurée par le délégué selon les thèmes (diabète, risque cardiovasculaire, risque BPCO, troubles cognitifs). Le patient peut également, ayant lu les affiches dans le cabinet ou au décours d'une autre intervention du délégué prendre l'initiative de ce contact. En cas d'un contact direct du patient avec le délégué, celui-ci en informe aussitôt le délégant ;
- le délégué recueille, lors de la première rencontre avec le patient, le consentement du patient ;
- le délégué assure ces consultations au cours desquelles il pratique les actes dérogatoires, dont, dans le cadre du présent protocole, il assume la responsabilité. Ces consultations comprennent également, selon les cas, des volets éducationnels (type ETP), le cabinet déposant pouvant adhérer par ailleurs à un protocole ETP agréé par l'ARS sur les volets diabète, cardio-vasculaire et Tabagiques à risque BPCO ;
- le cas échéant, si l'état du patient le justifie selon des critères d'alertes ou seuil propre à chaque protocole, - les critères d'alerte sont différenciés – le délégué en réfère immédiatement au délégant ou à un médecin présent dans le cabinet. Ces critères sont donnés en annexe dans chaque protocole ;
- le délégué met à jour sur le logiciel du cabinet et sur le logiciel de suivi du protocole de coopération un bilan de consultation et les données médicales ;
- le cas échéant le délégué produit des mémos-alertes ou notes qu'il juge utile au délégant (exemple événement indésirable…) ;
- le délégué et le délégant tiennent ensemble le staff de débriefing et analysent ces données.

Les différentes étapes de processus de prise en charge ont été analysées et décrites en équipe pluri-professionnelle en suivant le nouveau modèle de protocole de coopération et notamment, la grille d'analyse de risque de la HAS : identification des risques pour chaque étape du processus de prise en charge, puis analyse des risques –et solutions à mettre en œuvre. Dans ces descriptions, les niveaux d'intervention et de responsabilités des délégants (médecin généraliste), délégués (infirmière) et autres professionnels ou patients sont également explicités.
Les professionnels s’engagent par ailleurs à adapter les prises en charge à l'évolution des recommandations au cours du temps.

Le groupe de travail (GT) s’est réuni, le 20 décembre 2011, après une phase d’instruction qui a fait appel aux experts internes de la HAS, à des experts extérieurs, aux Ordres des médecins et des infirmiers (avis non rendu), au Collège de médecine générale (avis non rendu), et aux Conseils nationaux de spécialité pour les disciplines concernées, à savoir : la pneumologie, l’endocrinologie (avis non rendu), la gériatrie (avis non rendu), et la cardiologie (avis non rendu) .

Le groupe de travail a considéré que les améliorations demandées par le Collège de la HAS en séance du 20 juillet 2011 ont été largement prises en compte par les professionnels et intégrées dans le protocole de coopération. Toutefois, il persistait des points du protocole à améliorer, notamment du fait de l’introduction d’un quatrième protocole de prise en charge concernant le suivi des patients à risque BPCO et du manque d’expertise de l’équipe promoteur dans la construction d’indicateurs. Ainsi, les demandes du GT et des experts étaient les suivantes :



- proposer une fiche d'information des patients spécifique pour chaque cohorte de patients concernés : soit 4 fiches d'information présentant distinctement les actes dérogatoires sélectionnés par les professionnels de santé ;
- exclure l'interprétation de l'ECG par l'IDE pour le suivi des patients diabétiques et des patients à risque cardio-vasculaire ;
- suivre les recommandations de bonnes pratiques pour la réalisation des tests de dépistage des troubles mnésiques chez les patients âgés ;
- associer le gériatre dans la conduite à tenir médicale, en cas de troubles mnésiques avérés chez le patient âgé ;
- exclure du suivi des patients à risque de BPCO, les patients malades, c'est à dire porteurs d'une BPCO et asthmatiques ;
- conforter la partie gestion des risques de chaque protocole, en précisant notamment les délais d'alerte car le terme "rapidement" employé par les promoteurs est trop vague ;
- majorer le volume horaire proposé de la formation proposée et la renforcer en terme de contenu, pour chacune des prises en charge concernées ;
- suivre les propositions du service Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en matière d'indicateurs.

Sur la base de ces analyses, un accompagnement des promoteurs et de l'ARS a été organisé pour finaliser le protocole. Cela s'est traduit par plusieurs réunions, la dernière le 5 janvier 2012.
L'ensemble des demandes a ainsi été prise en compte. Les réponses apportées ont été une dernière fois expertisée par les services de la HAS, d'une part, et par les experts.

Ainsi l'ARS Poitou Charente a adressé à la HAS, le 30 janvier 2011, une nouvelle version amendée du protocole de coopération prenant en compte les demandes du GT et de l'ensemble des experts sollicités. Cette version du protocole a été transmise par mail au GT.

Enfin, il est précisé qu'un travail approfondi est en cours entre la DSS et la CNAMTS concernant l'élaboration d'un modèle économique pour les nouveaux modes de rémunération.

Le contre-rapporteur souligne la méthode de travail et le travail de concertation avec les promoteurs et l'ARS, d'une part, et l'importance de ce travail, d'autre part, pour les raisons suivantes :
- il s'agit d'un protocole de coopération entre des professionnels de santé libéraux et qui s'inscrit dans une réalité déjà longue de travail en équipe, dite ASALEE, sachant que les initiatives ASALEE font partie depuis quelques années des initiatives les plus marquantes dans la perspective d'une médecine de parcours ;
- il ne s'agit pas d'un parcours mais de quatre : suivi du patient diabétique de type 2, suivi du patient à risque cardio-vasculaire, suivi du patient BPCO, consultation de repérage des troubles cognitifs pour les personnes âgées. Autrement dit des enjeux de chronicité ;
- la DSS est dans l'attente de l'avis de la HAS pour s'engager fortement dans le soutien de ce protocole, en l'inscrivant pleinement dans les dérogations tarifaires prévues à la LFSS de 2008, et en déployant notamment ce qui a trait au parcours de soins.

Le Collège approuve à l'unanimité des présents l'avis favorable avec réserves concernant les indicateurs pour ce protocole de coopération. Dans le courrier à l'ARS, il sera noté qu'il lui appartient de s'assurer que les demandes de modifications du Collège de la HAS ont été intégrées dans le protocole avant de prendre l'arrêté d'autorisation.

7. Avis de la HAS concernant le protocole de coopération : "Réalisation d'actes dérogatoires : vaccinations, sérologies, remise des résultats au cours d'une consultation infirmière de prévention (CIPE)" (PC-021)

L'ARS d'Ile de France a été saisie le 16 décembre 2011 et a transmis le protocole de coopération à la HAS ce même jour.



Le protocole est porté par un médecin territorial de santé publique et un infirmier territorial diplômé d'Etat, exerçant au centre de prévention et de santé d'Etampes.

Il s'agit de confier à l'infirmier, la prise en charge globale des patients venant en consultation au centre en vue d'un suivi de leur état de santé et de leur couverture vaccinale. L'activité dérogatoire aux conditions légales d'exercice, est, dans ce cadre, la suivante :
- prescription et réalisation de vaccins du calendrier vaccinal en vigueur (contre le diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, hépatite B, rougeole, rubéole, oreillons, méningite et papillomavirus) ;
- prescriptions permettant la recherche sérologique du VIH, du VHB, VHC et syphilis.

Le protocole est soutenu par le Conseil Général de l'Essonne qui souhaite organiser la prise en charge des jeunes adultes et des personnes en situation précaire sur le département au sein des centres de prévention et de santé, et améliorer la couverture vaccinale de ces populations.

Le processus de prise en charge est axé sur la consultation infirmière de prévention (CIPE), qui existe sur le centre d'Etampes et que souhaite étendre le Conseil Général.
Elle se déroule en plusieurs temps :
- l'accueil du patient par l'assistante administrative qui l'oriente systématiquement vers l'infirmer délégué
- une première consultation infirmière, permettant :
- un premier bilan de l'état général de santé la proposition ;
- une proposition de dépistage avec réalisation de prélèvement en vue de sérologie ;
- une proposition de prescription et réalisation de vaccination(s) ;
- l'orientation vers des praticiens spécialistes.

L'infirmier vérifie les critères de décision et de sécurité, à partir d'arbres décisionnels, et délivre des conseils de prévention :
- un temps de concertation infirmier-médecin ;
- une seconde consultation pratiquée par le médecin en cas de résultats positifs ou litigieux ;
- selon les orientations préconisées, le patient peut bénéficier d'un suivi, en consultation ou par téléphone.

Le groupe de travail s'est réuni, le 31 janvier 2012, après une phase d'instruction qui a fait appel aux chefs de projet de la HAS, à des experts extérieurs, aux Ordres des médecins et des infirmiers (avis non rendu), à la Société Française de Lutte contre le Sida, la Société française de santé Publique (avis non rendu), au Collège de Médecine Générale (avis non rendu).

Le groupe de travail a souligné la qualité de la réflexion menée par les professionnels et a souhaité que le protocole de coopération soit précisé sur plusieurs critères :
- prévoir d'orienter vers une consultation spécialisée des patients qui se rendent ou qui proviennent d'un pays pour lequel la question de la vaccination est spécifique ;
- prévoir la recherche de Gonocoque et de Chlamydia ;
- intégrer à la formation des connaissances concernant les autres IST que celles prévues, les effets secondaires et la prise en charge des situations d'urgence ;
- prévoir que les IDE aient une expérience professionnelle d'au moins 2 ans pour adhérer à ce protocole ;
- préciser que le protocole sera revu en fonction de l'actualisation des références ;
- préciser qu'un médecin est en permanence présent sur le lieu de consultation de l'IDE ;
- décrire plus précisément la procédure de gestion des évènements indésirables ;
- revoir les fiches descriptives de présentation des indicateurs.

Le contre-rapporteur souligne l'intérêt de ce protocole de coopération. Il permet en effet une meilleure prise en charge des consultants, d'une part, et de mieux répondre aux besoins d'un public demandeur d'une prise en charge rapide, parfois immédiate et personnalisée. Il illustre ainsi une articulation intéressante entre les secteurs sanitaire et social. Il valide l'avis favorable avec réserves.



Considérant la position de la HAS concernant le dépistage de Gonocoque et de Chlamydia et les précisions apportées par les promoteurs sur la gestion des évènements indésirables, le Collège approuve à l'unanimité des présents l'avis favorable avec réserves.

8. Avis de la HAS concernant le protocole de coopération autorisé entre médecins radiologues ou nucléaires et manipulateurs d'électroradiologie médicale (ERM) formés à l'échographie, exerçant au minimum 50 % de leur temps de travail dans ce domaine (PC_016)

L'ARS Lorraine a été saisie le 3 novembre 2011 et a transmis le protocole de coopération à la HAS le jour même.

Le protocole est porté par deux équipes de deux établissements de santé de la région Lorraine :
- CHR de Metz-Thionville ;
- CHU de Nancy.

Il s'agit de confier au manipulateur en électroradiologie la réalisation d'actes d'échographies :
- abdomino-pelviennes adultes ;
- abdomino-pelviennes pédiatriques ;
- superficielles & vasculaires (échographie bidimensionnelle et Doppler) ;

Les échographies cardiaques et obstétricales sont exclues de cette coopération.

Dans le cadre de cette coopération :
- le manipulateur en électroradiologie réalise la composante technique comportant le recueil standardisé d'images et de données bidimensionnelles ;
- le médecin radiologue ou médecin nucléaire garde la composante clinique qui correspond à l'intégration et à l'interprétation de ces données en fonction du contexte clinique du patient.

Cette démarche coopérative est encouragée par :
- les instances médicales et le Conseil national professionnel de la radiologie (CNPC) qui associe :
  - la Société française de radiologie (SFR) ;
  - le Collège des enseignants en radiologie de France (CERF) ;
  - la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR) ;
  - le Syndicat des radiologues hospitaliers (SRH) ;
  - la Société française de biophysique et médecine nucléaire (SFBMN).
- les instances paramédicales :
  - l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE) ;
  - le Comité d'harmonisation des centres de formation.

Ce protocole fait suite à l'expérimentation dite Berland. Une évaluation quantitative et qualitative a été réalisée en 2008. Le rapport d'évaluation quantitative « Nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé : Réalisation de certaines indications d'échographie par un manipulateur en électroradiologie » est disponible sur le site Internet de la HAS. L'étude a été réalisée par le service de radiologie du CHU de Rouen, le service de radiologie du CH de Metz et le service de radiologie de la clinique Pasteur à Toulouse avec le soutien méthodologique du service d'évaluation économique et de la santé publique, HAS.
Les résultats ont montré que les taux de concordance et les indices Kappa variaient peu entre le médecin et le manipulateur en électroradiologie. « L'obtention des images et les conclusions des MER étaient pratiquement équivalentes à celles des médecins. Il est donc possible de conclure que la qualité des examens était excellente et la sécurité des malades garantie ». Par ailleurs, il ressort également de l'évaluation :
- une réduction de la file d'attente des patients ;
- aucun refus de participation des malades informés ;



- pas de mise en évidence de difficultés particulières en termes de qualité et de sécurité des soins pour le patient.

Le groupe de travail réuni le 20 décembre 2011 s'est prononcé sur le protocole de coopération reçu le 3 novembre 2011, après une phase d'instruction qui a fait appel aux chefs de projet de la HAS, à des experts extérieurs, aux Ordres des médecins (avis positif), au Conseil national professionnel de radiologie (avis positif), au Conseil national professionnel de la cardiologie (avis positif), et au Collège professionnel de médecine vasculaire (avis négatif).

Le groupe de travail a demandé :
- une version actualisée de la grille du protocole, avec des précisions sur les critères d'exclusion du patient et sur les critères d'alerte du délégant par le délégué ;
- une fiche d'information des patients déclinant les dispositions de la page 9 de la grille du protocole ;
- trois exemples de protocole d'investigation échographique se rattachant au champ de la coopération.

Les professionnels ont transmis ces éléments, le 6 janvier 2012.

Les professionnels ont été invités, le 8 février, à amender les fiches descriptives de présentation de leurs indicateurs. Une version complète du protocole de coopération et de ses annexes ont été réceptionnées à la HAS, le 13 février 2012. Les indicateurs ont fait l'objet d'une nouvelle expertise le 15 février.

Les critères sont satisfaits. Une modification de forme, demandée à l'issue des expertises, reste à apporter sur l'expérience professionnelle. Il est noté, dans le protocole à la page 23, « DIUE accessible pour les Manipulateurs diplômés après 2 ans d'exercice de la profession et inscrits dans un protocole de coopération ». Dans la mesure où la formation est un pré-requis pour mettre en œuvre un protocole, il est demandé aux professionnels de modifier ce paragraphe comme suit « DIUE accessible pour les Manipulateurs diplômés après 2 ans d'exercice et souhaitant s'engager dans une coopération avec un radiologue ».

Cinq indicateurs parmi les 16 proposés par les équipes font l'objet de précisions.

En raison de l'importance que représente cet acte dans leur activité quotidienne, les médecins vasculaires sont opposés à la mise en œuvre de ce protocole. Les arguments mis en avant dans leur avis ne permettent pas de remettre en cause un avis favorable de la HAS, notamment au regard de l'avis favorable des instances médicales et du CNPC.

La participation des médecins nucléaires est expliquée par l'organisation en vigueur au sein d'un des deux établissements hospitaliers, lieu de d'élaboration de ce protocole. Dans le cadre de l'article 51, le volontariat étant requis pour les adhésions, la participation des médecins nucléaires à ce protocole ne s'imposera pas et se fera sous leur responsabilité.

Le contre-rapporteur souligne l'intérêt du protocole de coopération qui fait suite à une expérimentation Berland. Il répond en effet à un besoin local et conduira à une diminution de l'attente des patients. Par ailleurs, le Collège professionnel de médecine vasculaire a rendu un avis négatif en mettant en avant une éventuelle baisse de la performance diagnostique qui est démentie dans l'évaluation de l'expérimentation Berland. Le contre-rapporteur valide l'avis favorable avec réserves au motif de précision complémentaire concernant cinq indicateurs de suivi du protocole.

Le Collège approuve à l'unanimité des présents l'avis favorable avec réserves pour ce protocole de coopération. Dans le courrier à l'ARS, il sera noté qu'il lui appartient de s'assurer que les demandes de modifications du Collège de la HAS ont été intégrées dans le protocole avant de prendre un arrêté d'autorisation. Le Collège de la HAS demande de contacter le Collège professionnel de médecine vasculaire afin d'expliquer la position de la HAS.



9. Supports destinés aux professionnels et procédure d'instruction concernant les protocoles de coopération (article 51 HPST)

Le bilan réalisé de l'instruction des protocoles de coopération a permis de tirer des enseignements de l'article 51 de la loi HPST et conduit à faire évoluer le dispositif.

En accord avec le ministère de la santé, de nouvelles orientations d'instruction des protocoles de coopération sont proposées :
- renforcer l'accompagnement des équipes sur le terrain ;
- faire évoluer les supports pour les professionnels afin de guider pas à pas leur démarche et leur proposer des aides concrètes concernant notamment la formation, l'information des patients et des indicateurs ;
- favoriser l'émergence de protocoles d'initiative nationale.

La procédure d'instruction des protocoles actuelle est complexe et chronophage en raison des nombreuses itérations entre les promoteurs, les services de la HAS, les experts et le groupe de travail. Pour ces raisons, une nouvelle procédure est proposée.

Les nouveaux supports proposés sont :
- un mode d'emploi pour expliciter la démarche étape par étape et guider les professionnels en ligne ; ce document est introduit par des éléments de contexte et de mise en perspective des protocoles de coopération en précisant qu'ils s'inscrivent dans le cadre des parcours de soins et d'une démarche volontaire des professionnels de santé dans le respect des exigences de qualité des soins et d'optimisation de la dépense de santé ;
- une lettre d'intention, introduite dans le nouvel arrêté de procédure, destinée à l'ARS comprenant un formulaire d'intention composé des principales informations utiles à l'ARS pour caractériser le projet de protocole. Couplée à une base de données nationale, elle permet à l'ARS d'accompagner et de réguler les initiatives ;
- un modèle type de protocole destiné à la HAS et composé des principales informations pour évaluer le protocole. Ce modèle type comprend une fiche projet et une description précise du processus de prise en charge des patients, présentée sous forme de tableau, pour aider les professionnels à identifier les principaux risques et les moyens d'y faire face ;
- des fiches pratiques autour de quatre sujets :
  - formation ;
  - indicateurs génériques : celle-ci n'est pas encore finalisée ;
  - information du patient ;
  - procédure de gestion des évènements indésirables.
- une grille d'évaluation permettant d'évaluer le protocole élaboré ;
- un document d'aide à la gestion des risques dans les protocoles de coopération ;

Par ailleurs, deux guides méthodologiques : tome 1 : « conditions de succès et retour sur les expérimentations de 2004 à 2007 » - tome 2 : »Elaboration d'un protocole de coopération-Article 51 de la loi HPST » déjà diffusés viennent par ailleurs compléter l'arsenal des supports destinés aux professionnels.

S'agissant de la nouvelle procédure d'instruction, elle répond aux objectifs suivants :
- s'assurer que tous les protocoles proposés à la validation de la HAS soient suffisamment aboutis pour recevoir un avis favorable ;
- limiter les itérations entre les experts, les services de la HAS, le groupe de travail et l'ARS ;
- homogénéiser la qualité des expertises et limiter le temps de recherche d'experts ;
- s'appuyer sur une expertise multiprofessionnelle ;
- raccourcir les temps d'instruction et de validation.

La procédure proposée distingue plus explicitement le temps d'instruction au cours duquel les protocoles sont finalisés, d'une part, et le temps de validation.



Le contre-rapporteur donne un avis favorable concernant les nouveaux supports et la nouvelle procédure d’instruction des protocoles de coopération.

Le Collège approuve à l’unanimité des présents les nouveaux supports destinés aux professionnels de santé.

10. Décision portant nomination du Vice-président de la CNEDIMTS

La décision portant nomination d’un vice-président de la CNEDIMTS est présentée.

Le Collège approuve à l’unanimité des présents la décision portant nomination de Monsieur François Parquin en remplacement de Madame Françoise Roudot-Thoraval, démissionnaire.

Le Président
Jean-Luc Harousseau

Signé